PRD2008-11

Projet de décision d'homologation

# Nucléopolyédrovirus de *Neodiprion abietis* (souche Terre-Neuve)

*(also available in English)*

**Le 17 juillet 2008**

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-04490-1 (978-0-662-04491-8)
Numéro de catalogue : H113-9/2008-11F (H113-9/2008-11F-PDF)

**© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008**

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

# Table des matières


Aperçu ..... 1

Projet de décision d'homologation concernant le nucléopolyédrovirus de *Neodiprion abietis* (souche Terre-Neuve) ..... 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision? ..... 1
Qu'est-ce que le NeabNPV (souche Terre-Neuve)? ..... 2
Considérations relatives à la santé ..... 3
Considérations relatives à l'environnement ..... 4
Considérations relatives à la valeur ..... 5
Mesures de réduction des risques ..... 5
Prochaines étapes ..... 6
Autres renseignements ..... 6

Évaluation scientifique ..... 7

1.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations ..... 7
1.1 Description de la matière active ..... 7
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active de qualité technique et de sa préparation commerciale ..... 7
1.3 Mode d'emploi ..... 8
1.4 Mode d'action ..... 9

2.0 Méthodes d'analyse ..... 9

3.0 Effets sur la santé humaine et animale ..... 9

4.0 Effets sur l'environnement ..... 10

5.0 Valeur ..... 10

6.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques ..... 10

7.0 Résumé ..... 10

8.0 Projet de décision d'homologation ..... 10

Références ..... 11

# Aperçu

## Projet de décision d'homologation concernant le nucléopolyédrovirus de *Neodiprion abietis* (souche Terre-Neuve)

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation du produit Abietiv Technique et de sa préparation commerciale (PC), l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv, contenant la matière active de qualité technique (MAQT) nucléopolyédrovirus de *Neodiprion abietis* (NeabNPV) (souche Terre-Neuve) pour diminuer les populations du diprion du sapin (*Neodiprion abietis*) dans les peuplements forestiers et les terres à bois.

Les données scientifiques actuelles ont été évaluées afin de déterminer si, compte tenu des conditions d'utilisation proposées, ces produits offrent une valeur sans poser de risques inacceptables pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Abietiv Technique (n° d'homologation 28303) et sa PC, l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv (n° d'homologation 28304), sont pour l'instant homologuées conditionnellement au Canada. L'examen détaillé de ces produits se trouve dans la note réglementaire REG2006-10 intitulée *Abietiv Nucléopolyédrovirus de* Neodiprion abietis *(souche Terre-Neuve)*. L'objectif de la demande actuelle est de convertir l'homologation conditionnelle d'Abietiv Technique et de sa PC, l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv, en une homologation complète.

Le présent document comprend deux parties. L'Aperçu décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique contient des renseignements techniques sur l'évaluation de l'Abietiv Technique et de l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv en fonction de la santé humaine, de l'environnement et de la valeur du produit.

## Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision?

L'objectif premier de la LPA est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne

[1] « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA.

résultera de l'exposition au produit ni de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées. La LPA exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (par exemple les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter son site Web à www.pmra-arla.gc.ca.

Avant de rendre une décision finale quant à l'homologation du NeabNPV (souche Terre-Neuve), l'ARLA considérera tous les commentaires reçus du public en réaction au présent document de consultation.[3] L'ARLA publiera par la suite un document de décision d'homologation[4] sur le NeabNPV (souche Terre-Neuve), qui comprendra la décision, les motifs de cette décision, un résumé des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et la réponse de l'ARLA à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet Aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

## Qu'est-ce que le NeabNPV (souche Terre-Neuve)?

Lorsqu'ingéré, le NeabNPV (souche Terre-Neuve) est un virus qui cause une maladie mortelle chez les larves du diprion du sapin (*Neodiprion abietis*). Formulé sous forme de PC dans l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv, il est appliqué aux peuplements forestiers pour réduire les populations de diprion du sapin et diminuer les dommages aux sapins baumiers causés par les activités alimentaires de cet insecte ravageur.

---

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA signifie : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

3 « Énoncé de consultation » tel que prescrit au paragraphe 28(2) de la LPA.

4 « Énoncé de décision » tel que prescrit au paragraphe 28(5) de la LPA.

## Considérations relatives à la santé

**Les utilisations homologuées du NeabNPV (souche Terre-Neuve) peuvent-elles affecter la santé humaine?**

**Il est peu probable que le NeabNPV (souche Terre-Neuve) affecte la santé si l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette.**

L'exposition au NeabNPV (souche Terre-Neuve) peut se produire lors de la manipulation et de l'application de l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de plusieurs facteurs importants : les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple la production de sous-produits toxiques); son potentiel de causer une maladie ou sa toxicité telle que déterminée grâce aux études toxicologiques; les concentrations auxquelles une personne peut être exposée relativement à l'exposition déjà subie dans la nature ou à d'autres isolats de ce microorganisme ainsi que les déclarations d'incidents ayant causés des effets néfastes.

Les études toxicologiques chez les animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé de doses élevées dans le but de relever toute possibilité de maladie ou de toxicité. Lorsque l'on a testé le NeabNPV (souche Terre-Neuve) chez les animaux de laboratoire, il n'y a eu aucun signe important de toxicité ou de maladie.

**Résidus dans les aliments et l'eau potable**

**Les risques alimentaires associés à la consommation de nourriture et d'eau potable ne sont pas préoccupants.**

On propose d'utiliser seulement l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv dans les peuplements forestiers. La fixation d'une limite maximale de résidus n'est pas requise pour le NeabNPV (souche Terre-Neuve) puisque l'on ne prévoit pas l'employer pour traiter des cultures vivrières ou destinées à la consommation animale. Les données sur la toxicité aiguë par voie orale qui ont été présentées par le demandeur ainsi que la non-production de toxines connues pour les mammifères, sans compter de longs antécédents de recherche, d'utilisation et d'essais sur la sûreté des baculovirus, sont autant de raisons qui portent à conclure que toute exposition par inadvertance pose des risques minimes.

Les baculovirus ne sont généralement pas reconnus comme des microorganismes aquatiques. Il est donc peu probable qu'ils se reproduisent dans les habitats aquatiques à la suite d'incidents d'exposition directe ou indirecte. La percolation dans le sol et le traitement municipal de l'eau potable réduisent la possibilité d'exposition au NeabNPV (souche Terre-Neuve) dans l'eau potable.

**Risques découlant de la manipulation de l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv en milieu professionnel**

**Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette, y compris aux mesures de protection prescrites.**

Les préposés à la manipulation de l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv peuvent entrer en contact direct avec le NeabNPV (souche Terre-Neuve) par la peau, les yeux ou par inhalation. Pour cette raison, l'étiquette précisera que les préposés au mélange et au chargement de l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des gants imperméables, des lunettes de protection, des chaussures et des chaussettes lors de la manipulation de ce produit. Aucun équipement de protection individuelle supplémentaire n'est requis pour les préposés à la pulvérisation par voie aérienne.

Pour ce qui est de l'exposition des tiers, elle devrait être bien inférieure à celle des personnes qui manipulent le produit et des préposés au mélange et au chargement, et on la considère comme étant négligeable. Par conséquent, on estime que l'exposition occasionnelle ne pose pas de risques préoccupants pour la santé.

## Considérations relatives à l'environnement

### Que se passe-t-il lorsque le NeabNPV (souche Terre-Neuve) pénètre dans l'environnement?

**Les risques environnementaux ne sont pas préoccupants.**

On s'attend à ce que le risque encouru par les espèces terrestres et aquatiques non ciblées soit faible d'après les résultats des études soumises et à cause de l'absence d'effet nocif dont on fait état dans la documentation scientifique publiée sur les autres baculovirus.

Le NeabNPV (souche Terre-Neuve) est d'origine naturelle. L'utilisation de l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv n'augmentera pas de façon importante les concentrations de fond de ce virus dans l'environnement de sorte que le potentiel de risque accru pour les organismes non ciblés sera aussi peu important. De plus, la gamme connue des hôtes du NeabNPV (souche Terre-Neuve) est limité aux arthropodes de l'ordre des hyménoptères. Par conséquent, on prévoit que l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv pose peu de risques environnementaux lorsqu'il sera utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette.

## Considérations relatives à la valeur

### En quoi consiste la valeur de l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv?

**L'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv, contenant le NeabNPV, réduit les populations du diprion du sapin (*Neodiprion abietis*).**

Une seule application de NeabNPV (souche Terre-Neuve), formulé sous la forme de l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv, au moyen d'une pulvérisation par voie aérienne peut réduire les populations de larves du diprion du sapin. La réduction des populations de larves du diprion du sapin diminue automatiquement la défoliation causée par les activités alimentaires des larves. Une seule année de défoliation peut entraîner plusieurs années de croissance réduite des arbres et plus d'une année de défoliation peut causer la mort des arbres. Par conséquent, l'application de NeabNPV (souche Terre-Neuve) peut prévenir de graves pertes dans la production forestière.

## Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout produit antiparasitaire homologué comporte un mode d'emploi spécifique qui inclut notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. La loi oblige les utilisateurs à respecter ce mode d'emploi.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette de l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv pour réduire les risques potentiels identifiés dans le cadre de la présente évaluation.

### Santé humaine

Comme avec tout agent microbien, le développement d'irritation cutanée et de réactions allergiques chez les utilisateurs soumis à des expositions répétées de NeabNPV (souche Terre-Neuve) sont des éléments préoccupants.

Par conséquent, les préposés au mélange et au chargement de l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv doivent porter des gants imperméables, une chemise à manches longues, un pantalon long, des lunettes de protection, des chaussures et des chaussettes lors de la manipulation de ce produit.

### Environnement

À titre de mise en garde générale, on recommande aux utilisateurs de ne pas appliquer cette PC directement dans des habitats d'eau douce (tels que lacs, rivières, bourbiers, étangs, fondrières des Prairies, criques, marais, ruisseaux, réservoirs, fossés et milieux humides) ainsi que les habitats estuariens et marins. De plus, ils ne doivent pas contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable ou en eau d'irrigation ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination de déchets.

## Prochaines étapes

Avant de prendre une décision finale sur le NeabNPV (souche Terre-Neuve), l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réaction au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet de la décision proposée pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Prière d'envoyer tout commentaire à la Section des publications aux coordonnées figurant sur la page couverture du présent document. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation, dans lequel elle présentera sa décision et les raisons qui la motivent, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision proposée et les réponses qu'elle a apporté à ces commentaires.

## Autres renseignements

Au moment où l'ARLA prendra sa décision finale, elle publiera un document de décision d'homologation à l'égard du NeabNPV (souche Terre-Neuve), décision qui sera fondée sur l'Évaluation scientifique du présent document. En outre, les données d'essai citées dans ce document de consultation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

# Évaluation scientifique

## 1.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

### 1.1 Description de la matière active de qualité technique

| | |
|---|---|
| **Microorganisme actif** | Corps d'inclusion polyédriques (CIP) du nucléopolyédrovirus (NPV) du diprion du sapin (souche Terre-Neuve) |
| **Utilité** | Insecticide viral |
| **Nom scientifique** | CIP du nucléopolyédrovirus de *N. abietis* (NeabNPV) |
| **Désignation taxonomique** | |
| **Famille** | *Baculoviridae* |
| **Genre** | *Nucleopolyhedrovirus* |
| **Renseignements relatifs à un brevet canadien** | Sans objet |
| **Pureté nominale de la matière active (m.a.)** | $4 \times 10^9$ CIP/ml |
| **Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre** | La MAQT Abietiv Technique ne contient pas d'impureté ni de microcontaminant figurant sur la liste des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST). Le produit doit satisfaire aux normes relatives aux rejets de contaminants microbiologiques et la MAQT n'est pas réputée produire de substances toxiques pour les mammifères. |

### 1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active de qualité technique et de sa préparation commerciale

**Produit de qualité technique : Abietiv Technique**

| Propriété | Résultat |
|---|---|
| Couleur | Brun |
| Odeur | Odeur de moisi |

| Propriété | Résultat |
|---|---|
| État physique | Suspension |
| Densité relative | 1 g/ml |
| Viscosité | 1 centipoise |
| Pouvoir corrosif (oxydant ou réducteur) | Non corrosif |

**Préparation commerciale : Insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv**

| Propriété | Résultat |
|---|---|
| Couleur | Brun |
| Odeur | Odeur de moisi |
| État physique | Suspension |
| Type de formulation | Suspension |
| Teneur garantie | $4 \times 10^9$ CIP/ml |
| Produits de formulation | Le produit ne contient aucun produit de formulation figurant sur la liste 1 de la United States Environmental Protection Agency (EPA) ou faisant partie des substances de la voie 1 de la PGST. |
| Description du contenant | Polyéthylène haute densité (40 ml à 20 L) |
| Pouvoir corrosif (oxydant ou réducteur) | Non corrosif |
| Masse volumique/densité apparente/densité relative | 1g/ml |
| pH (en solution) | Neutre |
| Stabilité à l'entreposage | Les données sur la stabilité à l'entreposage indiquent que la PC Abietiv est demeurée stable jusqu'à 2 ans et demi à une température de 4 °C. |

### 1.3 Mode d'emploi

Une solution aqueuse de 20 % de mélasse sert de porteur à l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv. Dans le cas de la préparation de la solution de pulvérisation, il faut ajouter entre 1 et 3 millilitres (ml) d'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv dans chaque 10 litres (L) de solution de mélasse. Il faut utiliser une dose plus élevée dans le cas d'une infestation plus sévère. La solution de pulvérisation va permettre de distribuer un taux de 1 à 3 milliards ($10^9$) de

CIP de NeabNPV lors d'un traitement à une dose de 2,5 L par hectare. Par exemple, 40 ml de l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv mélangés à 400 L de solution aqueuse de 20 % de mélasse fournira 1 milliard de CIP de NeabNPV par hectare. Afin d'être efficace, la larve doit manger le feuillage présentant des dépôts de l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv. Pour atteindre une efficacité optimale, le feuillage doit être couvert par des dépôts uniformes du produit pulvérisé.

### 1.4 Mode d'action

Le NeabNPV cause une maladie mortelle chez la larve du diprion du sapin, *Neodiprion abietis*. Le mode d'action associé au NeabNPV commence avec l'ingestion des CIP. Dans l'environnement alcalin de l'intestin moyen de l'insecte, la matrice protéinique est dissoute, ce qui libère les particules virales qui infectent les cellules de l'intestin moyen. La réplication virale se produit dans les cellules épithéliales de l'intestin moyen et, au cours des stades ultérieurs de l'infection, les virions sont occlus par la protéine polyédrique pour former de nouveaux CIP dans le noyau de la cellule. Les cellules infectées de CIP sont éjectées de l'intestin hors du corps, où elles peuvent être ingérées et infecter, par la suite, d'autres insectes hôtes. La mort de l'insecte hôte se produit normalement entre une à deux semaines après l'infection, période durant laquelle le temps accordé aux activités alimentaires de l'hôte est réduit ou complètement arrêté.

## 2.0 Méthodes d'analyse

Les données des méthodes d'analyse ont été présentées en appui à la première homologation de l'Abietiv Technique et de l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv. Comme condition à la conversion de cette homologation vers une homologation complète, l'ARLA a indiqué au demandeur de fournir des données additionnelles sur la stabilité à l'entreposage de ces produits. Une telle étude a été soumise et examinée dans le cadre de l'évaluation en cours.

La stabilité en entreposage de trois lots de l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv entreposés à 4 °C a été évaluée. L'essai de viabilité a démontré que le produit était stable pendant une période d'au moins deux ans et demi à 4 °C.

Le résultat de l'évaluation des méthodes d'analyse des données soumises en appui à la première demande concernant ces produits sont décrits dans la note réglementaire REG2006-10, intitulée *Abietiv Nucléopolyédrovirus de* Neodiprion abietis *(souche Terre-Neuve)*.

## 3.0 Effets sur la santé humaine et animale

Veuillez vous reporter à la REG2006-10, pour obtenir des précisions détaillées sur l'évaluation de la base de données toxicologiques, l'exposition et le risque alimentaire de l'Abietiv NeabNPV (souche Terre-Neuve) et de l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv.

## 4.0 Effets sur l'environnement

Veuillez vous reporter à la REG2006-10 pour l'évaluation détaillée de la base de données environnementales concernant l'Abietiv NeabNPV (souche Terre-Neuve) et l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv.

## 5.0 Valeur

Veuillez vous reporter à la REG2006-10 pour l'évaluation détaillée de la base de données sur l'efficacité de l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv.

## 6.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

Dans le cadre de l'examen initial de l'Abietiv Technique et de l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv, l'ARLA a tenu compte de la PGST et a suivi sa directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'ARLA concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*. On a établi que ce produit ne contient pas d'impureté préoccupante pour la santé humaine ou l'environnement et ne contient ni produit de formulation figurant sur la liste 1 ou 2 de l'EPA ni substance de la voie 1 de la PGST.

## 7.0 Résumé

Toutes les données requises à l'examen de l'Abietiv Technique et de l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv ont été fournies.

## 8.0 Projet de décision d'homologation

L'ARLA de Santé Canada, en vertu de la LPA et de ses règlements, propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation de l'Abietiv Technique et de l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv contenant la MAQT NeabNPV (souche Terre-Neuve) pour diminuer les populations du diprion du sapin dans les peuplements forestiers et les terres à bois. L'évaluation des données scientifiques a permis de déterminer que, dans le cadre des conditions d'utilisation proposées, la PC a une valeur sans présenter de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

# Références

## A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

### 1.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

| N° de l'ARLA | Référence (DACO = CODO ou code de données) |
|---|---|
| 1555885 | 2008, Abietiv (Sub. No. 2006-5583) Response to Query, N/A. MRID: N/A, DACO: M2.11 |